

射频治疗仪属于三类医疗器械吗？如何办理注册备案？

产品名称	射频治疗仪属于三类医疗器械吗？如何办理注册备案？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

美容仪属于几类医疗器械?医疗器械经营许可证怎样办理？三类医疗器械目录？

按照《医疗器械监督管理条例》，医疗器械根据风险程度划分一共分为三类：

类别	风险程度	举例
一类医疗器械	风险较低	部分手术器械（非灭菌），医用类放大镜，医用类检查
第二类医疗器械	风险适中	刨削系统、医用类口罩、部分手术器械（灭菌）、部分医用
第三类医疗器械	风险较高	射频治疗仪、植入类器械等

射频治疗仪属于几类医疗器械？

按照《医疗器械分类目录》，射频治疗仪属于第三类医疗器械。

备案资料清单如下：

注册证资料	生产许可证资料
1.第三类医疗器械产品注册申请表	1.医疗器械生产许可申请表
2.申报资料目录	2.营业执照
3.医疗器械安全有效基本要求清单	3.申请企业持有的所生产医疗器械的注册证

- 4.产品综述资料
- 5.生产制造安全信息
- 6.临床评价资料
- 7.产品风险分析资料
- 8.产品技术要求
- 9.产品注册检验报告
- 10.产品说明书
- 11.小销售单元的标签设计样稿
- 12.符合性声明

- 4.产品技术要求
- 5.法定代表人、企业负责人中华人民共和国
- 6.身份说明材料
- 7.生产管理、质量检验岗位从业人员学历、
- 8.生产管理、质量检验岗位职称一览表
- 9.生产场地的说明材料文件
- 10.主要生产设备
- 11.检验设备目录
- 12.质量手册
- 13.程序文件目录
- 14.工艺流程图
- 15.申报材料真实性的自我保证声明
- 16.《授权委托书》

射频治疗仪三类医疗器械实行产品注册管理，需取得注册证及生产许可证，准备好资料，就可以申请了。如果注册中遇到任何法规问题，可随时咨询长顺企业！